

# ETHIQUE ET EXPERIMENTATION ANIMALE

**Bibliographie: Brochures sur l'expérimentation animale, par le Pr. Alain Puget,**

**1) Guide pratique, nov 2003, 83 pages,**

**2) Le « point limite » en expérimentation animale, sept 2002, 17 pages**

**Editions du CNRS, 3, rue Michel-Ange, 75794 PARIS  
CEDEX 16 Tél: 01 44 96 40 00 Fax: 01 44 96 50 00  
Site web: [www.cnrs.fr/SDV](http://www.cnrs.fr/SDV)**

# **NOS RELATIONS AVEC LES ANIMAUX RELEVENT ELLES DE L'ETHIQUE?**

**ETHIQUE?**

**PRINCIPE QUI GUIDE NOTRE CONDUITE**

**=> justification intellectuelle de l'action**

**FONDEMENT METAPHYSIQUE DU DEVOIR**

**=> guidée par les notions de bien et de mal**

**NOS RELATIONS LES ANIMAUX DEPENDENT  
DE LA PLACE**

- QU'ON SE DONNE OU**
- QUI NOUS EST ASSIGNEE.**

# PRISE DE CONSCIENCE

## Les analogies de l'organisme

### Interdit relatif au corps humain

- analogies morphologiques homme-animal  
⇒ Renouveau de la chirurgie

### Développement de la physiologie

- Analogies fonctionnelles: « modèles »  
⇒ Thérapeutique rationnelle

## Les analogies neurobiologiques

### Les émotions chez les animaux

- Objectivation de la nociception animale  
⇒ Prise en charge de la douleur

### Les niveaux de cognition animal/homme

- Conscience et souffrance  
⇒ Modèles animaux de maladies mentales

## La révolution génétique

### Compréhension du rôle de l'ADN

- **Stabilité de l'information transmise**

⇒ **L'homme et la souris: 85% d'analogie**

### L'homme peut créer un génome fonctionnel

⇒ **Animaux transgéniques: *Homme-Dieu***

# ACTUALISATION DE PEURS ANCESTRALES: NEOPHOBIE INDIVIDUELLE ET SOCIALE

L'homme gère cette peur par **la Raison**  
La société se protège par **la Loi**



**OBLIGATIONS EN MATIERE D'ETHIQUE**

# LA VOIE .....

## Obligations « légales »

S'informer (sur les textes)

Se conformer (aux textes)



**Conventions internationales**

**Directives Européennes**

**Règlement Européen**

**Loi nationale**

**Règlement interne (entreprise)**

## Obligations déontologiques

Enseigner

Imposer

## Obligations morales

Se perfectionner (attitude)

Se contrôler (parole)

QUALIFICATION A EXPERIMENTER

AUTORISATION D'EXPERIMENTER

Loi du 19 oct 87 / décret 87-848

REPUBLICQUE FRANCAISE

PREFECTURE DU BAS-RHIN

ORIGINAL

**CERTIFICAT D'AUTORISATION D'EXPERIMENTER SUR ANIMAUX VIVANTS**

Décret N° 87-848 du 19 octobre 1987  
relatif aux expériences pratiquées sur les animaux  
Arrêté du 19 avril 1988  
fixant les conditions d'attribution de l'autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux

NUMERO DE L'AUTORISATION : 67 - 18

SANDNER Guy Marie

Unité 405 INSERM  
Faculté de Médecine  
11, rue Humann  
67063 STRASBOURG Cedex

est autorisé à réaliser des expériences sur animaux vertébrés vivants dans les conditions suivantes :

**DOMAINES D'ACTIVITE**

Recherche fondamentale  
Enseignement

**TYPES DE PROTOCOLES EXPERIMENTAUX MIS EN OEUVRE ET ESPECES ANIMALES UTILISEES**

- Interventions chirurgicales : stéréotaxie cérébrale  
Rat, Souris
- Administration de substances sur animaux vigiles  
Rat, Souris
- Examens cliniques sur animaux vigiles  
Rat, Souris
- Examens cliniques sur animaux anesthésiés  
Rat, Souris
- Euthanasie des animaux en vue d'examens et / ou de prélèvements  
Rat, Souris
- Administration de substances sur animaux anesthésiés  
Rat, Souris
- Conditionnement, apprentissage  
Rat, Souris

Fait à STRASBOURG, le 28 AVR. 1999

Le Préfet  
P. le Préfet  
Le Secrétaire Général

MICHEL LAFON

# AUTORISATION D'EXPERIMENTER

**Valable durant: 5 ans**

**Valable dans le:**

**Département d'exercice**

**Délivrée par:**

**Direction départementale  
des services vétérinaires**

**Pré-requis:**

**Pas de sanction pénale  
Qualification de niveau I  
Locaux agréés**

# AUTORISATION D'EXPERIMENTER

## Se rapporte à:

Tous les vertébrés

Certains invertébrés (poulpe, pieuvre)

## Ne se rapporte pas à:

Embryons

Observation sans contrainte

## Concerne:

Chercheurs

Ingénieurs

Techniciens travaillant seuls

## Ne concerne pas:

Etudiants (qualif. Niveau  $\leq$  II)

Doctorants (qualif. Niveau I)

Technicien (qualif. Niveau II ou III)

# Dossier de demande d'autorisation

## Formulaire CERFA n° 50-4340

- = Thèmes de recherche ou enseignement?
- = Justification des espèces animales.
- = Types de protocoles expérimentaux?
- = Formation initiale: diplôme (biologie)?
- = Attestation du niveau I (Min. Agriculture)
- = Formation en chirurgie (si opérations)?
- = Curriculum vitae.
- = Extrait du casier judiciaire n°3 récent
- = Déclaration d'absence de condamnation en matière de protection des animaux.
- = Photocopie d'une pièce d'identité.
- = Engagement à respecter la loi.
- = Signature.

## Renouvellement (5 ans)

- = Simple déclaration écrite avant expiration

**FAUNE SAUVAGE**  
**(y compris les invertébrés)**

**« Certificat de capacité pour  
l'élevage, la détention ou  
l'utilisation d'animaux  
non domestiques »**

**Dossier fourni par:**

**Direction départementale  
des services vétérinaires**

**Certificat délivré par:**

**Préfecture du  
domicile du requérant**

# FORMATIONS

## Niveau I: chercheurs

Réglementation,  
Biologie (substitution),  
Vétérinaire (pathologies).

## Niveau II: techniciens

Réglementation,  
Types d'animaux,  
Techniques d'euthanasie.

## Niveau III: zootechniciens

Réglementation,  
Besoins (nutrition, confort),  
Utilisation des équipements.

## Formation à la chirurgie

Anesthésie,  
Soins pré- et post-opératoires

# HEBERGEMENT

## Agrément

Formulaire CERFA n° 50-4341

### PLANS

- pièces de quarantaine,
- une pièce par espèce,
- confinement des trans-géniques (sas),
- parois étanches et désinfectables,
- installation électrique norme NFC 15-100,
- protection contre les intrusions,
- cages conformes aux normes en vigueur,
- présence de pièces laboratoire,
- présence de pièces de prélèvements,
- pièces de stockage (propre # sale)
- pièces de nettoyage / lavage
- stockage basse température des cadavres.

### PERSONNEL

Responsable (diplômes, qualifications)?

Liste des agents (qualifications)?

**Exploitation**  
**Sécurité**  
**Surveillance**

# HEBERGEMENT

## Exploitation

### MILIEU AMBIANT

Air: renouvellement (8 à 20 volumes/h)  
température constante (20 – 24 °C)  
humidité (40 – 70%)

Lumière: 12:00 / 12:00 pour rongeurs

Son: isolation (ambiance sonore?)

Alarmes et procédures d'urgence

Propreté irréprochable en permanence

### SOINS AUX ANIMAUX

Surveillance régulière (vétérinaire)

### REGISTRES

Registre des mouvements d'animaux

Registre des visites (santé, maintenance)

Registre des médicaments vétérinaires

### PERSONNEL

Compétent et encadré par un agent qualifié

**Agrément**

**Sécurité**

**Surveillance**

# HEBERGEMENT

## Sécurité

DIRECTEUR DE L'ANIMALERIE  
DIRECTEUR DE LABORATOIRE

Tenue de travail  
Mesures d'hygiène  
Conduite à tenir en cas d'urgence  
Absence de contre-indication médicale  
Risques bactériologiques

MEDECIN DU TRAVAIL

### CAS PARTICULIERS:

- Usage de produits radioactifs
- Animaux infectés volontairement

norme NF X-42-040-mars 1990

Agrément  
Exploitation  
Surveillance

# HEBERGEMENT

## Surveillance

DIRECTEUR DE L'ANIMALERIE  
DIRECTEUR DE LABORATOIRE

### Sécurité des infrastructures (bâtiment)

### Sécurité de l'animalerie

**Idéalement globale (hébergement = labos)  
Sinon => circulation séparée**

#### **Équipement des locaux (recommandé):**

**anti-effraction de fenêtres**

**nombre limité d'accès**

**contrôle par badges individuels**

**gardiennage (vidé-surveillance)**

**téléalarme (police ou gendarmerie)**

#### **Consignes aux personnels:**

**éviter les vacataires (gardiennage)**

**vigilance par niveaux => renforcé**

**le week-end, durant livraisons,**

**actions médiatiques, élections.**

**Agrément  
Exploitation  
Sécurité**

# ANIMAUX TRANSGENIQUES

## Classes

### Classe 1

- gène non nuisible pour l'homme;
- libération de virus de classe 1;

### Classe 2

- gène nuisible mobilisable;
- libération de virus de classe 2;

### Classe 3

- libération de virus de classe 3;
- gène de prion;

### Classe 4

- libération de virus de classe 4;

## Niveaux de confinement

### A1

- hébergement standard
- sas;

### A2

- confinement L2;
- autoclavage déchets;

### A3

- confinement L3;
- $p < p_{Atm}$ , filtres;

### A4

- confinement L4;

# TRANSPORT

Arrêté du 19 juillet 2002 (jo 2 août p 13171)

## INTERNATIONAL

- = provenance d'élevages déclarés comme tels;
- = destinés à des structures agréées;

**SINON => REFOULEMENT OU EUTHANASIE**

*Cas particuliers (primates, faune sauvage)*

## UNION EUROPEENNE => se conformer à

- = **réglementation sanitaire** et environnementale *carnivores et primates identifiés (micro-puce)*;
- = lois sur la **protection des animaux**: *transports en véhicule spécialisé*;
- = dispositions pour la **protection des espèces**: *notion d'espèces menacées*

## CAS DES OGM



- = autorisation de mise sur le marché (AMM);
- = pas de rupture du confinement (L1 à L4).

Loi du 13 juillet 2002 (jo 16 juil. p 9523 - )

# EUTHANASIE

## Critères éthiques

1. pas de panique, détresse ou douleur;
2. perte de connaissance très rapide;
3. méthode sûre et reproductible;
4. sécurité des personnels;
5. minimum d'effet physiologique;
6. conforme aux buts de la recherche;
7. limiter l'effet psychologique humain
8. pas d'incidence sur l'environnement;
9. équipement bon marché, bien entretenu;
10. lieu isolé des locaux d'hébergement.

? EVALUATION DE LA MORT ?

 *animal*  *travail*  *expérimentateur*

# EUTHANASIE

## Méthodes standard

### Gaz:

1) isoflurane, chloroforme, CO, NO<sup>2</sup>

**! dangereux pour les utilisateurs**

2) CO<sup>2</sup>, N pur = étouffements

**! détresse respiratoire inacceptable sauf:**

**Hyper-oxygénation suivie de CO<sup>2</sup> progressif**

### Overdose:

1) T-61 (Hypnotique et paralysant) I.V.

2) Pentobarbital sodique

3) Hydrate de chloral (pas chat ou chien)

4) Kétamine

## Méthodes acceptables

Dislocation cervicale – entraînement?

Décapitation (anesthésie préalable)

Exsanguination (anesthésie préalable)

Armes à feu (grosses espèces)

Irradiation par micro-ondes (10 KW)

# EXPERIMENTATION

## Le « point limite »

### Définition

Moment au delà duquel **la détresse ou la douleur d'un animal doit cesser** par:

⇒ arrêt du processus cause de la détresse,  
⇒ anxiolyse, analgésie, ou euthanasie.

### Principe directeur

**Anticiper l'inconfort** ou la détresse en plaçant le point limite le plus tôt possible.

### Moyens à mettre en oeuvre

Mettre en œuvre les moyens techniques

⇒ pour le **détecter rapidement** (savoir l'identifier) = INDICATEURS OBJECTIFS

⇒ Pour **y mettre un terme sans délai**

= MATERIEL PRÊT A ETRE UTILISE.

# EXPERIMENTATION

## Le « point limite »

En règle générale...

- = Apparence physique
- = Variation du poids (alimentation)
- = Changement de rythme respiratoire
- = Changement de l'attitude
- = Réactivité



**VARIE SELON L'ESPECE**

- = Indicateurs humoraux (stress)
- = Température

Idée de la  
**check-list**  
à collationner  
périodiquement

# EXPERIMENTATION

## Le « point limite »

### ETUDES PRELIMINAIRES

Définir les seuils avec peu d'animaux;  
S'entraîner aux techniques d'observation.

### FREQUENCE DES EXAMENS?

un examen par jour, **minimum légal**;  
mais **s'adapter à la durée de l'expérience**;

### PRE- DEFINIR LES TACHES

responsabilité de chacun prédéfinie;  
**autonomie du responsable de l'euthanasie**;

***PROTOCOLE DE DECISION SOUMIS  
A L'AVIS D'UN COMITE D'ETHIQUE***

# EXPERIMENTATION

## Le « point limite »

### CAS PARTICULIERS

#### Production d'anticorps

DIFFICILE A JUSTIFIER  
EN RAISON DES METHODES  
ALTERNATIVES IN-VITRO.

Compatibilité de l'ascite (volume) avec le confort?  
Fréquence et nombre des ponctions?

#### Recherche sur le cancer

Masse de la tumeur compatible avec la vie normale;  
Perte de poids (< 20 %);  
Envahissement, ulcération ou infection;  
Automutilation?

#### Transgénèse

Production d'animaux débilités, hyperestésiques  
ou hyperpathiques.

# EXPERIMENTATION

## Le « point limite »

### CAS PARTICULIERS (suite )

#### Toxicologie aiguë

##### MAMMIFERES

**A la frontière du point limite, très discutable;**

**Nouvelles stratégies limitant le nombre d'animaux  
DL<sub>50</sub> n'est plus de mise**

##### ANIMAUX SENTINELLES (POISSONS)

**Observation continue lors des périodes à risque  
Mise en eau propre aux premiers indices et si  
pas d'amélioration = Euthanasie.**

#### Toxicologie chronique et vieillissement

**Prévention des lésions liées à l'obésité;  
Hygiène de vie spécifique (eau et nourriture).**

**Modèles de maladies infectieuses (voir  
ci après « douleurs chroniques »**

# **EXPERIMENTATION**

## **Le « point limite »**

### **CAS PARTICULIERS (suite et fin)**

#### **Recherches sur la nociception**

#### **Guidelines de l'IASP**

- **EXPERIENCE FAITE PAR DES CHERCHEURS  
COMPETENTS DANS CE DOMAINE**
- **Evaluation par des non-scientifiques**
- **Auto-évaluation du niveau de douleur**
- **Minimiser la douleur nécessaire au test**
- **Possibilité d'auto-administration  
d'antalgiques ou auto-interruption**
- **Durée la plus courte possible**
- **Pas de test de douleur sous curarisant**

# SANCTIONS ENCOURUES

## PENALES ET ADMINISTRATIVES

Protection des animaux (*mauvais traitement*):  
amende et jusqu'à 6 mois d'emprisonnement;

Environnement (*non respect des formalités*):  
amende et jusqu'à 6 mois d'emprisonnement;

Textes relatifs aux risques OGM (*non conformité*): amende et 1 an  
d'emprisonnement (2 ans si récidive);

Respect des règlements agricoles (*transport*):  
2 mois à 2 ans d'emprisonnement

## POURSUITES CIVILES ET ORDINALES

Associations, parties civiles

=> en cas de dommage

# Les comités d'éthique régionaux

Saisine actuellement encore facultative  
**avant de procéder à une expérimentation**

Fonctionnement fixé par une **convention**  
Membres nommés par leur Institution  
Coordination Nationale

## Membres chercheurs

C.N.R.S.  
I.N.S.E.R.M.  
U.L.P.

## Sciences humaines

## zootechniciens

## Experts externes

Réunion  
mensuelle

**+ animation**

## Vétérinaires



**CHERCHEUR**

# MOTIFS DE SAISINE

## 1. LA DEMARCHE « QUALITE »

Bonnes pratiques de laboratoire

*Lors de prestations de service*

*Lors d'expertises « sensibles »*

## 2. EXIGENCE D'UN EDITEUR

Débat avec le comité d'éthique propre

## 3. DEMANDES DE SOUTIEN FINANCIER

Communautés Européennes

NIH (Etats Unis)

## 4. ROLE DE CONSEIL

Problème de la recherche sur la douleur

Acquisition de nouveau équipements

# DOCUMENT DE SAISINE

## RESUME DU DOCUMENT DE SAISINE DU COMITE REGIONAL D'ETHIQUE EN MATIERE D'EXPERIMENTATION ANIMALE DE STRASBOURG (C.R.E.M.E.A.S.)

Date de la saisine :

*Numéro d'enregistrement du projet :* .

Titre du projet :

### 1. INFORMATIONS CONCERNANT LE DEMANDEUR

### 2. INFORMATIONS RELATIVES AUX LOCAUX D'EXPERIMENTATION

### 3. INFORMATIONS CONCERNANT LE PROTOCOLE ET LES ANIMAUX

#### 3.1. *Projet réalisé avec une autre équipe*

Les expériences prévues ont elles été agréées dans ce laboratoire ?

Si oui, référence du comité d'éthique ayant donné cet agrément :

#### 3.2. *Buts du protocole soumis à l'approbation du CREMEAS :*

1) **Domaine(s) concerné(s) :**

2) **Décrivez les buts de la demande en mettant en perspective les bénéfices attendus et les inconvenients éventuels pour les animaux utilisés.**

3) **Si le protocole expérimental est couramment utilisé ailleurs, indiquez une référence qui le décrit clairement et joignez une copie électronique de l'article correspondant. Donnez la référence des appareils utilisés (modèle, marque) si vous estimez que leur usage peut soulever un problème éthique.**

4) **S'il existe une « méthode alternative » expliquez pourquoi vous n'y avez pas recours. Si une expérimentation préliminaire a été effectuée à l'aide d'une « méthode alternative », indiquez la et expliquez la nécessité du recours à l'expérimentation animale.**

5) **Justifiez l'espèce utilisée et les effectifs des animaux (argument statistique).**

6) **Si le protocole a déjà été mis en œuvre par d'autres laboratoires veuillez en justifier la répétition.**

**Décrivez les techniques expérimentales qui seront utilisées.**

### **3.3. Espèces animales qui seront utilisées**

- espèce / souche / sexe / poids (ou âge) / nombre / provenance -

### **3.4. Date prévue pour le début de la mise en œuvre du protocole :**

*Durée prévue pour l'expérimentation :*

*Devenir des animaux après fin de cette expérimentation :*

### **3.5. Résumé des procédures qui seront mises en œuvre sur les animaux:**

1- Prélèvement de tissus après euthanasie ?

2- Biopsie locale ou loco-régionale ?

3- Prélèvement de sang ?

4- Etude du comportement ?

5- Etude pharmacologique ?

6- Etude physiologique ?

7- Etude à long terme ?

8- Action sur l'animal vivant:

- a) injection d'une substance exogène ?
- b) inoculation d'un agent infectieux ?
- c) injection de cellules vivantes ?
- d) greffe de tumeur ?
- e) greffe d'organe ?
- f) implantation d'électrode, de canule chronique ?
- g) acte chirurgical lésionnel ?
- h) modification du génome ?
- i) induction d'une pathologie expérimentale ?
- j) essai de thérapie génique ?
- k) inoculation de substance radioactive ?
- l) immunisation ?

9- Chirurgie ?

Si oui =>

a) anesthésie (modalité - protocole) :

b) analgésie (méthode - monitoring):

c) médication pré et post-opératoire:

d) conditions de surveillance et soins post-opératoires :

**3.6 Estimation de la douleur ou d'autres souffrances dues à l'expérimentation.**

**3.7. Moyens mis en œuvre pour remédier à la souffrance :**

**3.8. Critères d'arrêt de l'expérience en cas de souffrance :**

**3.9. Technique d'Euthanasie :**

**FIN**